ご使用の前に必ず本添付文書をよくお読み下さい。

体外診断用医薬品

2009年4月作成（第1版）

日本標準商品分類番号 877433
認証番号 21400AMZ00509000

グルコースキット
エスパ・GLU(HK)リキッドⅡ

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【全般的な注意】
1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないで下さい。
2. この添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成品	主成分
第1試液	アデノシン-5'-三リン酸（ATP） β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD）
第2試液	ヘキソキナーゼ グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）

【使用目的】
血清又は尿中のグルコースの測定

【測定原理】
1. 検体中のグルコースが、ヘキソキナーゼ存在下でアデノシン-5'-三リン酸（ATP）と作用して、グルコース-6-リン酸（G-6-P）を生成します。
2. このG-6-Pをグルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）存在下で、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD^+）と作用させ、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH）を生成させます。
このNADHの吸光度を測定することにより、グルコース濃度を求めます。

$$\text{グルコース} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{ヘキソキナーゼ}} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

$$\text{G-6-P} + NAD^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-ホスホグルコン酸} + \text{NADH} + H^+$$

【操作上の注意】
1. 検体採取後は血球の解糖作用を考慮し、速やかに測定して下さい。
2. 血清中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は血清中の各物質の許容濃度です。
①ヘモグロビン（500mg/dL）　②ビリルビン（20mg/dL）　③アスコルビン酸（500mg/dL）
④乳び（3150ホルマジン濁度）　⑤ヘパリンナトリウム（30mg/dL）　⑥クエン酸ナトリウム（100mg/dL）
⑦グルタチオン（50mg/dL）　⑧尿酸（20mg/dL）　⑨フッ化ナトリウム（400mg/dL）
⑩EDTA・2ナトリウム（200mg/dL）

【用法・用量（操作方法）】
※詳細な操作方法は分析する装置毎にパラメーターを設定しています。
1. 試薬調製方法
①第1試液：そのまま使用します。
②第2試液：そのまま使用します。
2. 必要な器具・器材・試料等
①自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせ下さい。）
②標準液（別売）
3. 測定(操作)法（例）

	反応系			検体ブランク系		
	検体	標準液	試薬ブランク	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清又は尿3μL	標準液3μL	精製水3μL	血清又は尿3μL	標準液3μL	精製水3μL
第1試液	200μL	200μL	200μL	200μL	200μL	200μL
37℃、5分間加温する。						
第2試液	50μL	50μL	50μL	ー		
37℃、5分間加温する。				ー		
反応系、検体ブランク系各々の試薬ブランクを対照として、波長340nmにおける吸光度を測定する。						
吸光度	ΔEs	ΔEstd	（対照）	ΔE(b-s)※1	ΔE(b-std)※1	（対照）

＜計算法＞　グルコース濃度 (mg/dL) $= \dfrac{\triangle Es - \triangle E(b\text{-}s) \times 0.802}{\triangle Estd - \triangle E(b\text{-}std) \times 0.802} \times C^{※2}$

※1 測定した吸光度にボリューム補正として0.802を乗じて検体ブランクの吸光度とします。
　(検体ブランク系は第2試液を加えておりませんので203μL/253μLを補正係数として乗じます。)
※2 C：標準液濃度 (mg/dL)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲（文献3）
　血清中　60～110mg/dL（空腹時）
　尿　中　　2～ 20mg/dL

【性能】

1．性能
　当社試験法による性能は以下の通りです。
　①感度：ア）精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.050以下です。
　　　　　イ）100mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.270～0.500の範囲内です。
　②正確性：濃度既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は既知濃度の ±10% 以内です。
　③同時再現性：同一検体を5回同時に測定するとき、得られた値の変動係数 (C.V. 値) は5% 以下です。

2．測定範囲：6 ～ 750mg/dL

3．相関性
　本品と他製品（酵素法）との相関係数及び回帰直線は、次の通りでした。
　血清（75検体）：r=1.000，y=0.986x ＋ 0.691
　尿　（54検体）：r=1.000，y=0.993x ＋ 0.150

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上の注意
　①検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取り扱って下さい。
　②試液は、皮膚等につけないように注意して下さい。
　③本試液はアジ化ナトリウムを含んでいます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

2．使用上の注意
　①試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないで下さい。また、試液を保存する際は、保存する温度に注意し試液を密封して下さい。
　②反応温度、反応時間は厳守して下さい。
　③同一ロットであっても、試液の継ぎ足し等は行わないで下さい。
　④異なるロットの試液を組み合わせて使用しないで下さい。
　⑤試液ボトルやボトル栓の取り間違えがないよう、注意して下さい。
　⑥測定機器は正しく使用して下さい。

3．廃棄上の注意
　①検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1% 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
　②本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流す等、注意して下さい。
　③試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存
有効期間：1年6ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

【包装単位】

キット例

製品銘柄	試　薬	サイズ　×　本数
キットセット	第1試液	100mL × 2本
	第2試液	50mL × 1本

【主要文献】

1．D. Banauch et al.：A glucose dehydrogenase for the determination of glucose concentrations in body fluids. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. Vol.13：101-107, 1975
2．H. E. Pauly et al.：D-Glucose dehydrogenase from Bacillus megaterium M 1286. Z. Physiol. Chem. Vol.356：1613-1623, 1975
3．金井正光：糖質，グルコース（血糖）の測定．臨床検査法提要　第32版：178-182, 514-519, 2005

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社　国内事業部
　大阪市北区豊崎3丁目3番13号
　電話番号：06-6373-3168
　FAX 番号：06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
　大阪市北区本庄西3丁目9番3号
　電話番号：06-6372-2331（代表）



ニプロ株式会社